(91)PI-BRA-0085R

2012 年 12 月 20 日作成(第 1 版)

PI-BRA-0085R

承認番号：22400BZX00413000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　　植込み型心電用データレコーダ　　JMDNコード:71030000

メドトロニック Reveal XT
[患者アシスタント]

【禁忌・禁止】

本品は、『メドトロニック Reveal DX』又は『メドトロニック Reveal XT』(以下、「植込み機器」という。)の患者アシスタントとして使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

患者アシスタントは、電池駆動式の携帯型テレメトリ装置である。患者は、不整脈症状を感じたときに患者アシスタントの症例記録ボタンを押すことによって対外から植込み機器を起動させ、心調律データを記録し保存することができる。また、クエリボタンを押すことで、即時の心調律データがあらかじめ術者が設定した基準を満たすものであるかどうかを、ビープ音と点灯表示で患者に知らせる(9539 型のみ)。

2. 形状・構造

9538 型

9539 型

モデル番号	高さ (mm)	幅 (mm)	厚さ (mm)	質量 (g)
9538	96	56	22	300
9539				

* 通常 9539 型が同梱されるが、クエリ機能のない 9538 型を本品に使用することも可能である。

3. 点灯表示とビープ音

操作ボタン	操作後の状態	コミュニケーションランプ	電光表示	ビープ音	内容
クエリ	反応なし	緑色(点滅)	–	短音	本体との間でテレメトリが確立していない。
	基準値を満たす	黄色(連続点灯)	(黄色)	短音後、長音	本体が以下のイベントを記録した。患者は医師に連絡すること。 ・設定した基準値を満たすエピソード ・本体側の対応が必要(電池残量少又は記録可能な最大自動検出エピソード数に到達等)
	基準値を満たさない	緑色(連続点灯)	OK (緑色)	短音後、長音	フォローアップが必要なイベントが記録されていない。または、本体側にクエリボタン機能が設定されていない。
症例記録	反応なし	緑色(点滅)	–	短音	本体との間でテレメトリが確立していない。
	記録成功	緑色(連続点灯)	(白色)	短音後、長音	心リズムデータが本体メモリに正常に記録された。
–	スタンバイ	–	–	–	患者アシスタント未使用
いずれかのボタン	電池残量少	–	(黄色)	–	患者アシスタントの電池を交換すること。

【使用目的、効能又は効果】

患者側のボタン操作によって植込み機器を起動させ、心調律データを記録し保存する。また、即時の心調律データがあらかじめ術者が設定した基準を満たすものであるかどうかを、ビープ音と点灯表示で患者に知らせる(9539 型のみ)。

【品目仕様等】

患者アシスタントの仕様

1) テレメトリ機能
本品は、患者が症例記録ボタン又はクエリボタンを押すことによって、本体にテレメトリコードを送り、テレメトリが成功するとコードデータを受け取る。

2) 可聴出力レベル
患者アシスタントから 96mmの距離における可聴出力レベルは、65dBA 以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品の使用にあたり、植込み機器の取扱説明書に記載された本品に関連する事項を参照すること。
2. 月に 1 回程度、定期的に電池電圧の確認を行うこと。
   1) 患者アシスタントを本体植込み部位に当てない状態で、ボタン操作を行う。
   2) 電池残量少の電光表示 が表示された場合、すみやかに電池を交換すること。
3. ボタンを押して 15 秒以内に反応がない場合、取扱説明書に記載された「トラブルシューティング」を参照すること。
4. 使用済みの電池は、地域の廃棄方法に従って捨てること。
5. 電池を取り付ける前に日付をチェックし、使用推奨期限まで 6 か月以上あることを確認すること。
6. ボタン操作を 180 回行ったあと、又は電池を取り付けてから 6 か月ごとに新しい電池と交換すること。ただし、ボタン操作を行った後は、次のボタン操作までに少なくとも 5 分間開けること。
7. 本品を液体に浸したり、液体を本品にこぼしたりしないこと。
8. 本品を落としたり、損傷を与えたりするような扱い方をしないこと。
9. 電池の交換以外は、本品を開けないこと。
10. 本品を滅菌しないこと。
11. 植込み機器の真上にあるポケットに入れて、運ばないこと。ポケット又はハンドバッグで運ぶときは、専用の携帯用ケースに入れること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

12.本品で遊ばないこと[前に記録したデータを失う原因となる。]。
13.電磁干渉を避けること[信頼できる性能が得られない。]。干渉を除くことで正常に作動する。
14.本品は、室温に保存すること[9℃以下又は 43℃以上では正常に作動しないことがある。また、9℃以下の低温にさらされた場合、電池の消耗が通常より早まることがある。]。

【包装】

患者アシスタント本体		1 個
付属品	電池	2 個
	患者アシスタント用リストストラップ	1 個
	患者アシスタント携帯用ケース	1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
CRDM 事業部　TEL:03-6430-2012

【製造業者】
製造業者：プレクサス サービシーズ コーポレーション
Plexus Services Corp.
製造所所在国：マレーシア